

Portuguese

vacunación (día 14, día 28, día 90 y día 180) presentaron un título de anticuerpos superior al valor de corte seroprotector recomendado por la OMS (0,5 UI/mL), lo que sugiere que la vacuna genera una respuesta inmunitaria suficiente para la protección contra la enfermedad. Los GMT de anticuerpos en diversos momentos fueron de 6,4 a 26,4 veces superiores al valor de corte seroprotector recomendado por la OMS. Además, los títulos de anticuerpos se mantuvieron por encima del valor de corte seroprotector recomendado por la OMS hasta los 6 meses (180 días), según se evaluó en un estudio clínico de fase III.

Respecto a la seguridad, todos los eventos adversos reportados en estos estudios fueron leves o moderados en intensidad y se resolvieron completamente durante el curso del estudio. Tampoco se reportó ningún evento adverso grave en ninguno de los estudios.

5.3. Propiedades farmacocinéticas:

No aplica.

6. PROPIEDADES NO CLÍNICAS

6.1. Toxicología animal

La formulación de la vacuna antirrábica (vacuna antirrábica purificada de cultivo celular de embrión de pollo), desarrollada por Zyklus Lifesciences Ltd., se ha probado satisfactoriamente en estudios toxicológicos, con dos estudios de toxicidad de dosis aguda en ratones y ratas por vía intramuscular e intradérmica, y dos estudios de dosis repetidas en ratas y conejos por vía intramuscular e intradérmica. No se identificaron problemas inesperados de toxicidad ni seguridad en estos estudios preclínicos durante la fase de vida y la fase terminal, incluyendo la evaluación histológica.

7. DESCRIPCIÓN: VaxiRab N contiene virus de la rabia inactivado y altamente concentrado, cultivado en cultivos primarios de fibroblastos de embrión de pollo (PCEV). VaxiRab N produce altos títulos de anticuerpos neutralizantes contra el virus de la rabia, ya sea administrado antes o después de la exposición.

La potencia antigénica de VaxiRab N se determina después de la inactivación del virus con β-propiolactona, utilizando la prueba de protección en ratones del NIH recomendada por la Organización Mundial de la Salud (Serie de Reportes Técnicos de la OMS No. 941, 2007).

8. PARTICULARES FARMACÉUTICOS

8.1. Lista de excipientes:

Excipientes: Gelatina, Albumina humana, Sacarosa.

8.2. Incompatibilidades:

Este producto no debe mezclarse con otros medicamentos.

8.3. Vida útil:

La fecha de caducidad de la vacuna está indicada en la etiqueta y el cartón del producto.

8.4. Información de empaque:

VaxiRab N se suministra como:

- 1 mL, vial más diluyente (1 mL)

- 1 mL, vial

- 50 x 1 mL, vial

Diluyente (1 mL) proporcionado por separado

8.5. Almacenamiento:

Almacene a 2°C - 8°C (36°F - 46°F)

NO CONGELAR DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN. PROTEGER DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Cada empaque de VaxiRab N y el diluyente muestra la fecha de caducidad; el producto no debe utilizarse después de dicha fecha. Para inyección intramuscular, utilizar inmediatamente después de su reconstitución, y para inyección intradérmica, almacenar a 2-8°C después de su reconstitución.

La vacuna reconstituida se puede utilizar hasta después de 6 horas, siempre que se conserve a 2-8°C.

8.6. Precauciones especiales de almacenamiento:

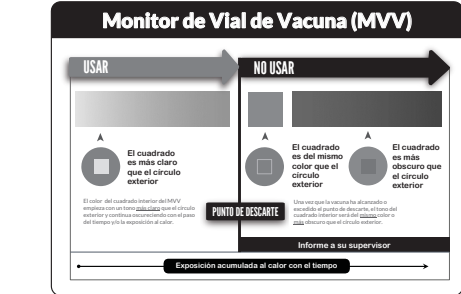
VaxiRab N no contiene conservantes, por lo tanto, se debe tener mucho cuidado para evitar la contaminación de la vacuna reconstituida. La vacuna puede utilizarse hasta 6 horas después de su reconstitución, siempre que se mantenga a una temperatura de 2 - 8°C.

La vacuna no utilizada debe desecharse después de 6 horas. Utilizando una técnica aséptica, se puede extraer una dosis de vacuna de un vial y usar el resto para otro paciente, siempre que el vial se conserve en el refrigerador a entre 2 - 8°C. Se debe utilizar una aguja y una jeringa estériles nuevas para extraer y administrar cada dosis de vacuna a cada paciente a fin de evitar la infección cruzada.

8.7. Naturaliza y contenido del envase: La vacuna se envasa en un vial tubular de vidrio USP-I provisto de un tapón de goma de brombutilo y sellado con un sello de aluminio de tipo flip-off.

8.8. Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones Los contenidos usados deben eliminarse según las instrucciones de eliminación de desechos biomédicos del país respectivo o mediante autoclave/incineración.

9. MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV): Opcional



El Monitor de Vial de Vacunas (MVV) consiste en etiquetas puntuales sensibles al tiempo y a la temperatura que indican el calor acumulado al que ha estado expuesto el vial. Advierta al usuario final cuando es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna por encima de un nivel aceptable.

La interpretación del MVV es sencilla. Concéntrase en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es más claro que el del anillo, se puede usar la vacuna. Si el color del cuadrado central es igual o más oscuro que el del anillo, se debe descartar el vial.

10. FABRICADO POR:

Zyklus Lifesciences Limited

Survey No. 417, 419 and 420.

Sarkhe Ravla N.H. No. 8.A, Village: Moraiya,

Tal.: Sanand, Dist.: Ahmedabad-382 210, India.

11. FECHA DE REVISIÓN: 09/2024

Se a vacuna por inyectada muy profundamente en la piel e ninguna pápula por vista, a aguja deve ser retirada e colocada caso oxidadad. No caso de uma dose da vacina, se pode excluir completamente e não substituí-la. Para a via intradérmica é preferível uma seringa estéril com agulha fina (tipo insulina). A injeção intradérmica correta deve resultar em uma pápula elevada com aparência de "casca de laranja".

O regime de dosagem recomendado para administração intramuscular ou intradérmica está resumido na tabela abaixo:

Via	Dose	Número de doses	Esquema
Intramuscular	1 ml	5	Dia 0, 3, 7, 14 e 28
Intradérmica	0,1 ml + 0,1 ml	4	Dia 0, 3, 7 e 28

A via intradérmica não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- Indivíduos que recebem corticóides de longo prazo ou outra terapia imunossupressora ou cloroquina;
- Indivíduos imunocomprometidos;
- Indivíduos, especialmente crianças, com ferimentos graves, especialmente na cabeça e no pescoço ou que se apresentam tardiamente para consulta.

(B) Imunização passiva com Imunoglobulina Antirrábica Humana

Após uma possível contaminação com o vírus da raiva através de mordidas ou arranhões únicos ou múltiplos, ou como resultado do contato das mucosas com a saliva, a profilaxia pós-exposição deve ser iniciada com uma dose de 20 UI/kg de imunoglobulina antirrábica humana. Recomenda-se que, sempre que possível, a maior parte da dose seja infiltrada no redor da ferida e o restante injetado por via intramuscular (na região glútea). Uma primeira dose da vacina da raiva VaxiRab N é administrada ao mesmo tempo. Se a imunoglobulina humana não estiver disponível, o soro antirrábico de origem equina deve ser administrado na dose de 40 UI/kg e infiltrado ao redor da ferida, se possível. Antes de administrar o soro heterólogo, deve ser administrada uma injeção intradérmica de teste para verificar a tolerabilidade.

Se a imunoglobulina antirrábica não estiver disponível no momento da primeira vacinação, esta deverá ser administrada no máximo 7 dias após a primeira vacinação, após uma administração posterior resultaria em interferência na resposta imunológica da vacina.

A imunoglobulina antirrábica não é necessária se a pele permanecer intacta, se os arranhões ou escoriações forem rasos e não tiverem sangrado.

Note: Se os cães ou gatos suspeitos de raiva permanecerem saudáveis após um período de observação de 10 dias, ou as análises clínicas mostrarem que o animal não estava com raiva, a imunização ativa pode ser interrompida.

(C) Imunização pós-exposição em pessoas previamente vacinadas Pessoas que já receberam uma série completa de vacinações pré ou pós-exposição com VaxiRab N não precisam de nenhuma imunoglobulina antirrábica.

As feridas devem ser bem limpas com água e sabão ou com detergente.

Em alguns casos, é indicado um reforço da vacina contra o tétano e um tratamento com antibióticos.

Pessoas previamente vacinadas com uma vacina de potência desconhecida e nas não pode ser demonstrado um título de anticorpos neutralizantes documentado de pelo menos 0,5 UI/ml, devem receber um ciclo completo de vacinação pós-exposição, incluindo imunoglobulina antirrábica.

(a) Profilaxia pré-exposição (após a exposição): Tratamento após contato com animais com raiva ou suspeito de ter raiva, ou após contato com carcaça inoculada contra raiva.

(b) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(c) Profilaxia pré-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(d) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(e) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(f) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(g) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(h) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(i) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(j) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(k) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(l) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(m) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(n) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(o) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(p) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(q) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(r) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(s) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(t) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(u) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(v) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(w) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(x) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(y) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

(z) Profilaxia pós-exposição (antes da exposição): Profilaxia pré-exposição (preventiva, antes da exposição). Imunização antes de possível contato com animais, cães, capangas, trabalhadores florestais, tratadores de animais, acocueiros, pessoal em laboratórios de pesquisa sobre raiva etc., ou antes de visitas a áreas nas quais a raiva é endêmica (áreas infectadas por raiva).

5.2. Propriedades farmacodinâmicas:

VaxiRab N foi avaliado em um total de 5 estudos de pré-licenciamento (1 estudo de Fase I, 2 estudos de Fase II e 2 estudos de Fase III). Nos vários estudos clínicos de pré-licenciamento de VaxiRab N, todos os indivíduos que foram considerados para imunogenecidade em vários momentos após a vacinação (día 14, día 28, día 90 ou día 180) apresentaram um título de anticorpos acima do título de corte seroprotector recomendado pela OMS (0,5 UI/mL), o que sugere que a vacina gera uma resposta imune suficiente para proteção contra a doença. Os GMTs de anticorpos em vários momentos foram de 6,4 a 26,4 vezes superiores que o título de corte seroprotector recomendado pela OMS. Além disso, os títulos de anticorpos também foram mantidos acima do título de corte seroprotector recomendado pela OMS por até 6 meses (180 dias), conforme avaliado em um estudo clínico de fase III.

Em relação à segurança, todos os eventos adversos relatados nesses estudos foram de intensidade leve ou moderada e foram resolvidos completamente durante o curso do estudo. Também não houve nenhum evento adverso grave relatado em nenhum dos estudos.

5.3. Propriedades farmacocinéticas:

Não aplicável.

6. INFORMACÕES NÃO-CLÍNICAS

6.1. Toxicologia animal

A formulação da Vacina da Raiva (Vacina da Raiva Purificada Produzida em Células de Embrião de Galinha) desenvolvida pela Zyklus Lifesciences Ltd. foi adequadamente testada em estudos de toxicologia, com dois estudos de toxicidade de dose aguda em camundongos e ratos por via intramuscular e por via intradérmica e dois estudos de dose repetida em ratos e coelhos por via intramuscular e por via intradérmica. Não foram identificadas toxicidade inesperada ou preocupações de segurança nestes estudos não clínicos durante a fase de vida e a fase terminal, incluindo avaliação histológica.

7. DESCRIÇÃO: VaxiRab N contém vírus da raiva altamente concentrado e inativado que foi cultivado em culturas primárias de células de fibroblastos de aderência de galinha (PCEV). VaxiRab N produz altos títulos de anticorpos neutralizantes contra o vírus da raiva, seja administrado antes ou depois da exposição.

A potência antigénica de VaxiRab N é determinada após a inativação do vírus com β-propiolactona, usando o teste de protecção do NIH em camundongos, conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde (WHO Technical Report Series No. 941, 2007).

8. INFORMACÕES FARMACÉUTICAS

8.1. Lista de excipientes:

Excipientes: Gelatina, Albumina Humana, Sacarose.

8.2. Incompatibilidades:

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

8.3. Prazo de Validade:

O prazo de validade da vacina está indicado no rótulo e na embalagem do produto.

8.4. Informações sobre a Embalagem:

VaxiRab N é fornecido como:

- Frasco para injetáveis de 1 mL mais diluente (1 mL)

- Frasco para injetáveis de 1 mL

- 50 x frasco para injetáveis de 1 mL

#Diluente (1 mL) fornecido separadamente

8.5. Armazenamento:

ARMAZENAR DE 2°C A 8°C (36°F A 46°F)

NÃO CONGELAR APÓS A RECONSTITUIÇÃO.

PROTEGER DA LUZ.

MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Cada embalagem mostra a data de validade de VaxiRab N e do diluente; o produto não deve ser usado após a data de validade. Para injeção IM, usar imediatamente após a reconstituição e para injeção ID, conservar de 2-8°C após a reconstituição.

A vacina reconstituída pode ser usada por até 6 horas, desde que armazenada entre 2-8°C.

8.6. Precações Especiais de Armazenamento:

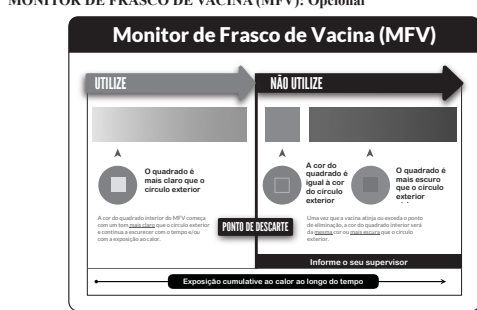
VaxiRab N não contém conservantes; portanto, deve ser muito cuidado para evitar a contaminação da vacina reconstituída. A vacina pode ser usada até 6 horas após a reconstituição, desde que seja mantida entre 2-8°C.

A vacina não utilizada deve ser descartada após 6 horas. Usando técnica aséptica, uma dose da vacina pode ser retirada de um frasco para injetáveis e o restante usado para outro paciente, desde que o frasco seja armazenado em refrigerador entre 2-8°C. Uma nova agulha e seringa estéril devem ser usadas para retirar e administrar cada dose da vacina em cada paciente para evitar a infecção cruzada.

8.7. Natureza e Conteúdo do Recipiente: A vacina é envasada em frasco tubular de vidro USP-I de vidro, equipado com rolha de borracha de brombutilo e selado com lacre de alumínio.

8.8. Precações especiais para descartar e outro manuseio Os recipientes usados devem ser descartados de acordo com as instruções de descarte de resíduos biomédicos do respectivo país ou por meio de autoclave/incineração.

9. MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV): Opcional



O Monitor de Frasco de Vacina (MFV) um ponto sensível à temperatura e ao tempo que fornece uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco foi exposto. Avise o usuário final quando a exposição ao calor pode ter degradado a vacina ou a temperatura do líquido de acalente.

A interpretação do MFV é simples. Concêntrase no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Desde que a cor do quadrado seja mais clara que a cor do anel, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central for da mesma cor do anel ou de uma cor mais escura que o anel, o frasco deve ser descartado.

Usado para: Os indivíduos pediátricos devem receber a mesma dose que os adultos

Usado para: Os indivíduos pediátricos devem receber a mesma dose que os adultos

4.6. Efeitos na capacidade de dirigir e utilizar máquinas: Os efeitos de VaxiRab N na capacidade de dirigir e utilizar máquinas é desconhecido.

4.7. Efeitos Colaterais:

São possíveis reações leves no local da injeção, como dor, vermelhidão, inchaço ou endurecimento.

Ocasionalmente, podem ocorrer reações locais mais acentuadas, febre, dor de cabeça, mialgia, erupção de 2-3 dias, náuseas, vômitos, distúrbios gastrointestinais. Podem apresentar-se reações graves tipo reações circulares, suor, calafrios, parêstesia e reações alérgicas.

Apesar do risco alto de pureza da vacina, existe um risco teórico de induzir reações anafiláticas em pessoas sensibilizadas às proteínas aviárias.

A vacina da raiva pode causar eritema multiforme.

Ocasionalmente isolados de distúrbios neurológicos inflamatórios e desmielinizantes, como paralisia ascendente progressiva (síndrome de Guillain-Barre) ou neurite óptica em casos individuais. Com base nos dados atualmente disponíveis, não se pode excluir completamente a possibilidade de que, em casos raros, a imunização possa induzir um episódio agudo em pacientes com um distúrbio autoimune (como esclerose múltipla) ou com predisposição genética para doenças autoimunes. No caso de uma dose da vacina, se pode excluir completamente e não substituí-la. Para a via intradérmica é preferível uma seringa estéril com agulha fina (tipo insulina). A injeção intradérmica correta deve resultar em uma pápula elevada com aparência de "casca de laranja".

Para uso somente por Profissional Médico Registrado

Vacina da Raiva BP (Vacina da Raiva Purificada Produzida em Células de Embrião de Galinha) [PCEV^{PM}]

5.2. Propriedades farmacodinâmicas:

VaxiRab N foi avaliado em um total de 5 estudos de pré-licenciamento (1 estudo de Fase I, 2 estudos de Fase II e 2 estudos de Fase III). Nos vários estudos clínicos de pré-licenciamento de VaxiRab N, todos os indivíduos que foram considerados para imunogenecidade em vários momentos após a vacinação (día 14, día 28, día 90 ou día 180) apresentaram um título de anticorpos acima do título de corte seroprotector recomendado pela OMS (0,5 UI/mL), o que sugere que a vacina gera uma resposta imune suficiente para proteção contra a doença. Os GMTs de anticorpos em vários momentos foram de 6,4 a 26,4 vezes superiores que o título de corte seroprotector recomendado pela OMS. Além disso, os títulos de anticorpos também foram mantidos acima do título de corte seroprotector recomendado pela OMS por até 6 meses (180 dias), conforme avaliado em um estudo clínico de fase III.

Em relação à segurança, todos os eventos adversos relatados nesses estudos foram de intensidade leve ou moderada e foram resolvidos completamente durante o curso do estudo. Também não houve nenhum evento adverso grave relatado em nenhum dos estudos.

5.3. Propriedades farmacocinéticas:

Não aplicável.

6. INFORMACÕES NÃO-CLÍNICAS

6.1. Toxicologia animal

A formulação da Vacina da Raiva (Vacina da Raiva Purificada Produzida em Células de Embrião de Galinha) desenvolvida pela Zyklus Lifesciences Ltd. foi adequadamente testada em estudos de toxicologia, com dois estudos de toxicidade de dose aguda em camundongos e ratos por via intramuscular e por via intradérmica e dois estudos de dose repetida em ratos e coelhos por via intramuscular e por via intradérmica. Não foram identificadas toxicidade inesperada ou preocupações de segurança nestes estudos não clínicos durante a fase de vida e a fase terminal, incluindo avaliação histológica.

7. DESCRIÇÃO: VaxiRab N contém vírus da raiva altamente concentrado e inativado que foi cultivado em culturas primárias de células de fibroblastos de aderência de galinha (PCEV). VaxiRab N produz altos títulos de anticorpos neutralizantes contra o vírus da raiva, seja administrado antes ou depois da exposição.

A potência antigénica de VaxiRab N é determinada após a inativação do vírus com β-propiolactona, usando o teste de protecção do NIH em camundongos, conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde (WHO Technical Report Series No. 941, 2007).

8. INFORMACÕES FARMACÉUTICAS

8.1. Lista de excipientes:

Excipientes: Gelatina, Albumina Humana, Sacarose.

8.2. Incompatibilidades:

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.